SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 95

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Giovedì, 9 aprile 2020

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 4 marzo 2020.

Concessione delle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «En/counter/points», relativo al bando «HERA-JRP-PS». (Decreto n. 266/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377 della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 114 del 16 maggio 2008, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014: «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 290 dell'11 dicembre 2019), recante il «Nuovo regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 6 del 9 gennaio 2020, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012, convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012, di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di Programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2 del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (Regolamento generale di esenzione per categoria) ed in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 196 del 23 agosto 2016: «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 196 del 23 agosto 2016): «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5 del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con D.D. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, regolamento UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al D.D. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei ed internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di Tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'unione europea - IGRUE, protocollo n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Visto il decreto ministeriale del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dal competente ufficio centrale di bilancio con visto n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto n. 208 del 5 aprile 2017, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 19 maggio 2017, registrazione n. 839, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica - FIRST per l'anno 2017;

Visto il decreto dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017, con il quale è stato assunto l'impegno, sui P.G. 01 dei capitoli 7245 e 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2017, dell'importo complessivo di euro 9.520.456,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate, di cui euro 95.204,00 per la copertura delle relative spese per attività di valutazione e monitoraggio;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 769478 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund HERA-JRP-PS «*Public Spaces: Culture and Integration in Europe*» e il *Consortium Agreement* tra gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund HERA-JRP-PS, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei Fondi europei ai singoli enti finanziatori;

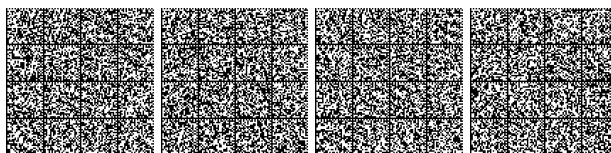
Visto il bando internazionale HERA-JRP-PS Call 2017 comprensivo delle *Guide for Proposers*, pubblicato dalla Eranet Cofund HERA-JRP-PS il 24 agosto 2017 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo *Annex* nazionale;

Considerato che per il bando HERA-JRP-PS Call 2017 di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 26-27 novembre 2018, confermata con comunicazione e-mail dell'11 febbraio 2019, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo En/counter/points: «*(RE)negotiating Belonging through Culture and Contact in Public Space and Place*» avente come obiettivo lo studio di forme e strategie di intervento nate dai recenti fenomeni di ibridazione tra spazi pubblici e pratiche di produzione e consumo culturale, per identificare caratteristiche, implicazioni progettuali e scenari evolutivi;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo En/counter/points: «*(RE) negotiating Belonging through Culture and Contact in Public Space and Place*»;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, protocollo n. 4988 del 18 marzo 2019, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, le fonti e gli importi del finanziamento nazionale e la suddivisione fra Fondi FIRST e IGRUE e le successive note del 5 luglio 2019, protocollo n. 13298, e del 4 febbraio 2020, protocollo n. 1533 di aggiornamento;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1190 del 20 giugno 2019, regolamento UCB n. 1107 del 3 luglio 2019, con il quale è stata nominata la prof.ssa Nadia Bertolino per la valutazione delle attività *in itinere*;

Atteso che la prof.ssa Nadia Bertolino ha approvato, in data 20 gennaio 2020, il Capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti e regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «En/counter/points», di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo ammonta ad euro 214.285,71 figura il seguente proponente italiano: Politecnico di Milano;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «En/counter/points»;

Atteso che il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ora Ministero dell'università e della ricerca, partecipa alla Call 2017 lanciata dalla ERA-NET Cofund HERA-JRP-PS con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2017 per il contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il Capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal Ministero dell'università e della ricerca, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115: «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8 del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR ID 1662593 del 2 marzo 2020;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115: «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita le visure *Deggendorf* n. 4788488 del 2 marzo 2020;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190: «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo En/counter/points: *«(RE)negotiating Belonging through Culture and Contact in Public Space and Place»*, presentato dal Politecnico di Milano, codice fiscale 80057930150, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° maggio 2019 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità ed i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità ed i termini previsti nell'allegato Capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il Ministero dell'università e della ricerca resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto En/counter/points: *«(RE)negotiating Belonging through Culture and Contact in Public Space and Place»* è pari ad euro 150.000,00.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 118.731,26 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Politecnico di Milano, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica - FIRST per l'anno 2017, giusta riparto con decreto n. 208 del 5 aprile 2017, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2017, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il Ministero dell'università e della ricerca si impegna a trasferire al beneficiario Politecnico di Milano il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari ad euro 31.268,74 ove detto importo venga versato dal coordinatore della ERA-NET Cofund HERA-JRP-PS sul conto di contabilità speciale 5944 - IGRUE, intervento relativo all'iniziativa En/counter/points: *«(RE)negotiating Belonging through Culture and Contact in Public Space and Place»*, così come previsto dal contratto n. 769478 fra la Commissione europea ed i partner della ERA-NET Cofund HERA-JRP-PS, tra i quali il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ora Ministero dell'università e della ricerca, ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il Ministero dell'università e della ricerca può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche od economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il Ministero dell'università e della ricerca si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla Eranet Cofund e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il Ministero dell'università e della ricerca disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura dell'ottanta per cento del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del cinquanta per cento, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal Ministero dell'università e della ricerca con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario Politecnico di Milano si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il Ministero dell'università e della ricerca, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, Capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

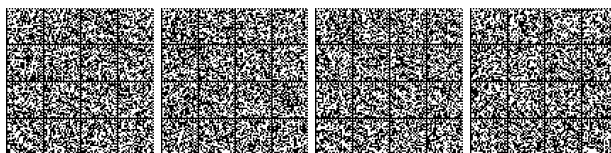
Roma, 4 marzo 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 27 marzo 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 481

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A02030

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 31 marzo 2020.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Ruchè di Castagnole Monferrato».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90 della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge e dei citati Reg. UE n. 33/2019 e n. 34/2019, continuano ad essere applicabili per le modalità procedurali nazionali in questione le disposizioni del predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il decreto ministeriale 8 ottobre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 248 del 22 ottobre 2010, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita «Ruchè di Castagnole Monferrato» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della DOP «Ruchè di Castagnole Monferrato»;

Visto il decreto ministeriale 9 luglio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 165 del 18 luglio 2014, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Ruchè di Castagnole Monferrato»;

Vista la documentata domanda presentata, per il tramite della regione Piemonte, dal Consorzio Barbera d'Asti e vini del Monferrato, con sede in Costigliole d'Asti (AT) intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Ruchè di Castagnole Monferrato» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il parere favorevole della Regione Piemonte sulla citata proposta di modifica;

Atteso che la citata richiesta di modifica ordinaria, che comporta variazioni al documento unico ai sensi dell'art. 17, del Reg. UE n. 33/2019, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, articoli 6, 7 e 10 e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP di cui all'art. 40 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, espresso nella riunione del 30 gennaio 2020;

conformemente alle indicazioni diramate con la circolare ministeriale n. 6694 del 30 gennaio 2019 e successiva nota integrativa n. 9234 dell'8 febbraio 2019, la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 37 del 14 febbraio 2020 , al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 17, par. 2, del Reg. UE n. 33/2019 e all'art. 10 del Reg. UE n. 34/2019, sussistono i requisiti per approvare

con il presente decreto le «modifiche ordinarie» contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Ruchè di Castagnole Monferrato» e il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle «modifiche ordinarie» del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse «modifiche ordinarie» alla Commissione U.E., tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del Reg. UE n. 34/2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Ruchè di Castagnole Monferrato», così come consolidato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con il decreto ministeriale 9 luglio 2014 richiamati in premessa, sono approvate le «modifiche ordinarie» di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 37 del 14 febbraio 2020.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Ruchè di Castagnole Monferrato» consolidato con le «modifiche ordinarie» di cui al precedente comma ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le «modifiche ordinarie» di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le «modifiche ordinarie» di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2020/2021. Inoltre, le stesse modifiche sono applicabili anche nei riguardi delle partite di vino atte a diventare DOP «Ruchè di Castagnole Monferrato» riserva provenienti dalle precedenti vendemmie, qualora siano in possesso dei requisiti stabiliti nell'allegato disciplinare.

4. L'elenco dei codici, previsto dall'art. 18, comma 6, del decreto ministeriale 16 dicembre 2010, è aggiornato in relazione alle modifiche di cui all'art. 1.

5. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della DOP «Ruchè di Castagnole Monferrato» di cui all'art. 1 saranno inseriti sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO *A*

Disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Ruchè di Castagnole Monferrato».

Art. 1.
Denominazione e vini

1. La denominazione di origine controllata e garantita «Ruchè di Castagnole Monferrato» è riservata ai vini rossi che rispondono alle condizioni ed ai requisiti prescritti dal presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie:

Ruchè di Castagnole Monferrato;

Ruchè di Castagnole Monferrato riserva.

Art. 2.
Base ampelografica

1. I vini a denominazione di origine controllata e garantita «Ruchè di Castagnole Monferrato» devovono essere ottenuti dalle uve provenienti da vigneti aventi in ambito aziendale la seguente composizione ampelografica:

Ruchè: minimo 90%;

Barbera e Brachetto da soli o congiuntamente: massimo 10%.

Art. 3.
Zona di produzione delle uve

1. La zona di produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1 comprende l'intero territorio dei seguenti comuni in provincia di Asti: Castagnole Monferrato, Grana, Montemagno, Portacomaro, Refrancore, Scurzolengo e Viarigi.

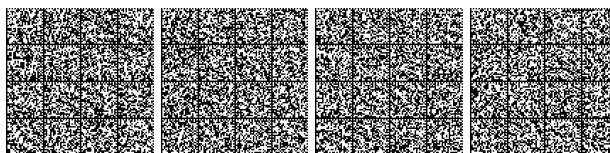
Art. 4.
Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1 devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve ed al vino derivato le specifiche caratteristiche di qualità previste dal presente disciplinare.

2. In particolare le condizioni di coltura dei vigneti devono rispondere ai requisiti esposti ai punti che seguono:

terreni: i terreni argillosi, limosi, sabbiosi e calcarei, nelle loro combinazioni;

giacitura: esclusivamente collinare. Sono esclusi i terreni di fondovalle, quelli umidi e quelli non sufficientemente soleggiati;

altitudine: non inferiore a metri 120 s.l.m. e non superiore a metri 400 s.l.m.;

esposizione: adatta ad assicurare un'idonea maturazione delle uve. Sono ammessi i reimpianti dei vigneti nella attuali condizioni di esposizione. Per i nuovi impianti è esclusa l'esposizione nord;

densità d'impianto: quelle generalmente usate in funzione delle caratteristiche peculiari dell'uva e del vino. I vigneti oggetto di nuova iscrizione o di reimpianto dovranno essere composti da un numero di ceppi ad ettaro, calcolati sul sesto di impianto, non inferiore a 4.000;

forme di allevamento e sistemi di potatura: quelli tradizionali (forme di allevamento: la controspalliera con vegetazione assurgente; sistemi di potatura: il Guyot tradizionale, il cordone speronato basso e/o altre forme comunque atte a non modificare in negativo la qualità delle *uve);*

è vietata ogni pratica di forzatura.

È consentita l'irrigazione di soccorso.

3. Le rese massime di uva ad ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Ruchè di Castagnole Monferrato» ed i titoli alcolometrici volumici minimi naturali delle relative uve destinate alla vinificazione devono essere rispettivamente le seguenti:

Vini	Resa uva per ettaro t\ha	Titolo alcolometrico minimo naturale
Ruchè di Castagnole Monferrato anche con menzione riserva	9,00	11,50%

Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Ruchè di Castagnole Monferrato» anche con menzione riserva può essere accompagnato dalla menzione «vigna», seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, purché il relativo vigneto abbia un'età d'impianto di almeno tre anni.

Le rese massime di uva ad ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita. «Ruchè di Castagnole Monferrato» con menzione vigna o Ruchè di Castagnole Monferrato riserva con menzione vigna, ed i titoli alcolometrici volumici minimi naturali delle relative uve destinate alla vinificazione devono essere i seguenti:

	Resa uva t/ha	Tit.alcol.min. naturale%
3° anno d'impianto	4,80	12,50
4° anno d'impianto	5,60	12,50
5° anno d'impianto	6,40	12,50
6° anno d'impianto	7,20	12,50
dal 7° anno d'impianto	8,00	12,50

Nelle annate favorevoli i quantitativi di uve ottenuti e da destinare alla produzione del vino a DOCG «Ruchè di Castagnole Monferrato» devono essere riportati nel limite di cui sopra purché la produzione globale non superi del 20% il limite medesimo, fermo restando il limite resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi.

La possibilità di destinare alla rivendicazione delle DOC insistenti nella stessa area di produzione, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, gli esuberi di produzione della DOCG Ruchè di Castagnole Monferrato, è subordinata a specifica autorizzazione regionale su richiesta del Consorzio di tutela delle DOC interessate e sentite le Organizzazioni di categoria.

4. In caso di annata sfavorevole, se necessario, la Regione Piemonte fissa una resa inferiore a quella prevista dal presente disciplinare anche differenziata nell'ambito della zona di produzione di cui all'art. 3.

5. I conduttori interessati che prevedano di ottenere una resa maggiore rispetto a quella fissata dalla Regione Piemonte, ma non superiore a quella fissata dal precedente punto 3, dovranno tempestivamente, comunque almeno 5 giorni prima della data di inizio della propria vendemmia, segnalare, indicando tale data, la stima della maggior resa, mediante lettera raccomandata agli organi competenti per territorio preposti al controllo, per consentire gli opportuni accertamenti da parte degli stessi.

6. Nell'ambito della resa massima fissata in questo articolo la Regione Piemonte, su proposta del Consorzio di tutela, può fissare limiti massimi di uva rivendicabile per ettaro inferiori a quello previsto dal presente disciplinare in rapporto alla necessità di conseguire un miglior equilibrio di mercato. In questo caso non si applicano le disposizioni di cui al comma 5.

Art. 5.
Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di vinificazione dei vini a DOCG «Ruchè di Castagnole Monferrato» devono essere effettuate nell'ambito del territorio della provincia di Asti.

2. La resa massima dell'uva in vino finito non dovrà essere superiore al 70% e a litri 6300 per ettaro.

Per l'impiego della menzione «vigna», fermo restando la resa percentuale massima uva/vino di cui al paragrafo sopra, la produzione massima di vino l/ha ottenibile è determinata in base alle rispettive rese uva in t/ha di cui all'art. 4 punto.

3. Qualora tale resa superi la percentuale sopra indicata, ma non oltre il 75%, l'eccedenza non avrà diritto alla DOCG, oltre detto limite percentuale decade il diritto alla DOCG per tutto il prodotto.

4. I vini a denominazione di origine controllata e garantita Ruchè di Castagnole Monferrato riserva anche con menzione «vigna» devono essere sottoposti ad un periodo minimo di invecchiamento di ventiquattro mesi di cui almeno dodici mesi in botti di legno a partire dal 1° novembre dell'anno di raccolta delle uve.

Art. 6.
Caratteristiche al consumo

1. Il vino a DOCG «Ruchè di Castagnole Monferrato» all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: rosso rubino con leggeri riflessi violacei talvolta anche tendenti all'aranciato;

odore: intenso, persistente, leggermente aromatico, fruttato, anche speziato con adeguato affinamento;

sapore: secco, rotondo, armonico, talvolta leggermente tannico, di medio corpo, con leggero retrogusto aromatico, talvolta con sentori di legno;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol; con indicazione di «vigna» min. 12,50% vol;

acidità totale minima: 4,0 g/l .

estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

Il vino a DOCG «Ruchè di Castagnole Monferrato» riserva all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: rosso rubino tendente all'aranciato;

odore: intenso, persistente, leggermente aromatico e speziato;

sapore: secco, rotondo, armonico, talvolta leggermente tannico, di medio corpo, con leggero retrogusto aromatico, con sentori di legno;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol;

con indicazione di «vigna» minimo: 12,50% vol;

acidità totale minima: 4,0 g/l .

estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

Art. 7.
Designazione e presentazione

1. Nella designazione e presentazione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Ruchè di Castagnole Monferrato» è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare di produzione ivi compresi gli aggettivi «extra», «fine», «naturale», «scelto», «selezionato», «vecchio» e simili.

2. Nella designazione e presentazione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Ruchè di Castagnole Monferrato» è consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati, purché non abbiano significato laudativo e non traggano in inganno il consumatore.

3. Nella designazione e presentazione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Ruchè di Castagnole Monferrato» la denominazione di origine può essere accompagnata dalla menzione «vigna» seguita dal corrispondente toponimo o nome tradizionale purché la

vinificazione e la conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione, venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri e nei documenti di accompagnamento e che figuri nell'apposito elenco regionale ai sensi dell'art. 31 comma 10 della legge n. 238/2016.

3.1. La menzione «vigna» seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale deve essere riportata in etichetta con caratteri di dimensione inferiore o uguale al 50% del carattere usato per la DOCG «Ruchè di Castagnole Monferrato».

4.Nella designazione e presentazione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Ruchè di Castagnole Monferrato la menzione «riserva» è attribuita ai vini a D.O. che siano stati sottoposti ad un periodo di invecchiamento, compreso l'eventuale affinamento non inferiore a due anni.

5. Nella designazione e presentazione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Ruchè di Castagnole Monferrato» è obbligatoria l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

Art. 8.
Confezionamento

1. Le bottiglie in cui viene confezionato il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Ruchè di Castagnole Monferrato» per la commercializzazione, devono essere di vetro, di forma e colore tradizionale, di capacità consentita dalle vigenti leggi ma comunque non inferiori a 18,7 cl e con l'esclusione del contenitore da 200 cl.

Ai soli fini promozionali, il vino di cui all'art. 1 può essere confezionato in contenitori dalle capacità di 900 cl e 1200 cl.

2. Per la chiusura delle bottiglie del vino Ruchè di Castagnole Monferrato è previsto l'utilizzo dei dispositivi ammessi dalla vigente normativa in materia, con l'esclusione del tappo a corona. Per il confezionamento del vino Ruchè di Castagnole Monferrato con menzione riserva è consentito soltanto l'uso del tappo di sughero monopezzo.

Art. 9.
Legame con l'ambiente

A) Informazioni sulla zona geografica.

I sette comuni della DOCG formano un piccolo comprensorio viticolo nel Monferrato astigiano in riva sinistra del Tanaro, in un'area di basse colline ampiamente boscate. Il vitigno Ruché è strettamente endemico e non si ritrova in altre zone se non in modo occasionale.

Un tempo era utilizzato anche come uva da mensa per il suo carattere aromatico e l'elevata concentrazione di zucchero a maturazione e per la preparazione di vini dolci per uso familiare. La vinificazione in purezza e la definizione di un modello enologico di vino secco e di alta qualità si deve soprattutto al parroco Luigi Cauda che operò a Castagnole Monferrato negli anni sessanta del ventesimo secolo.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.

Da un punto di vista geopedologico l'area del Ruchè è di transizione tra le marne del Monferrato e le sabbie astiane plioceniche. Quindi i suoli sono tendenzialmente più sciolti e leggeri rispetto alla media del bacino terziario piemontese ai quali comunque appartengono. Questi terreni calcarei, asciutti, con elevata insolazione regalano un vino di alta qualità ma in quantità limitate.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *A)* e quelli di cui alla lettera *B)*.

Il Ruchè è un vitigno autoctono dei più rari coltivati adizionalmente nel Monferrato astigiano. Gli ottimi risultati raggiunti incoraggiarono una parziale ulteriore riconversione della viticoltura dell'area, dove comunque si mantiene una notevole varietà di vitigni, verso questa varietà.

Art. 10.
Riferimenti alla struttura di controllo

VALORITALIA S.r.l.

Sede legale: via Piave, 24 - 00187 - Roma, tel. +3906-45437975, mail: info@valoritalia.it

Sede operativa per l'attività regolamentata: via Valtiglione, 73 - 14057 - Isola D'Asti (AT).

La società Valoritalia è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, par. 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 20 del Reg. UE n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 19, par. 1, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018.

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO

Denominazione e tipo

Nome/i da registrare	Ruchè di Castagnole Monferrato
Tipo di indicazione geografica	DOP (Denominazione di Origine Protetta)
Lingua	Italiano

Categoria di prodotti viticoli

Vino (1)

Descrizione di vini

Titolo - Nome del prodotto	Ruchè di Castagnole Monferrato
Breve descrizione testuale	colore: rosso rubino con leggeri riflessi violacei talvolta anche tendenti all'aranciato; odore: intenso, persistente, leggermente aromatico, fruttato, anche speziato con adeguato affinamento; sapore: secco, rotondo, armonico, talvolta leggermente tannico, di medio corpo, con leggero retrogusto aromatico, talvolta con sentori di legno; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol; con indicazione di «vigna» min. 12,50% vol; acidità totale minima: 4,0 g/L. estratto non riduttore minimo: 21,0 g/L. Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE
Caratteristiche generali	
Titolo alcolometrico volumico totale massimo (% vol)	
Titolo alcolometrico volumico totale massimo (% vol)	12,50 % vol
Titolo alcolometrico volumico effettivo minimo (% vol)	4,0 g/l
Tenore massimo di anidride solforosa (mg/l)	

Titolo - Nome del prodotto	Ruchè di Castagnole Monferrato Riserva
Breve descrizione testuale	colore: rosso rubino tendente all'aranciato; odore: intenso, persistente, leggermente aromatico e speziato; sapore: secco, rotondo, armonico, talvolta leggermente tannico, di medio corpo, con leggero retrogusto aromatico, con sentori di legno; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol; con indicazione di «vigna» min. 12,50% vol; acidità totale minima: 4,0 g/l . estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l. Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE
Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico volumico totale massimo (% vol)	
Titolo alcolometrico volumico effettivo minimo (% vol)	12,50 % vol
Acidità totale minima (g/l)	4,0 g/l
Acidità volatile massima (meq/l)	
Tenore massimo di anidride solforosa (mg/l)	

Pratiche di vinificazione

Pratica enologiche specifiche

	Si

Titolo	
Tipo di pratica enologica	Pratica enologica specifica
Descrizione della pratica	I vini a denominazione di origine controllata e garantita Ruchè di Castagnole Monferrato Riserva anche con menzione «vigna» devono essere sottoposti ad un periodo minimo di invecchiamento di ventiquattro mesi di cui almeno dodici mesi in botti di legno a partire dal 1° novembre dell'anno di raccolta delle uve.

Rese massime

Titolo - Nome del prodotto	Ruchè di Castagnole Monferrato
Resa massima	9.000 kg/ha; 63 hl/ha
Titolo - Nome del prodotto	Ruchè di Castagnole Monferrato Riserva
Resa massima	9.000 kg/ha; 63 hl/ha

Zona geografica delimitata

Descrizione sintetica della zona geografica delimitata	La zona di produzione del vino a Denominazione di Origine Controllata e Garantita «Ruchè di Castagnole Monferrato» comprende l'intero territorio dei seguenti comuni in provincia di Asti: Castagnole Monferrato, Grana, Montemagno, Portacomaro, Refrancore, Scurzolengo e Viarigi

Varietà principali di uve da vino

Titolo - Nome del prodotto	Ruchè di Castagnole Monferrato anche riserva
Varietà principali di uve da vino	Ruchè Barbera Brachetto
Legame con la zona geografica (Titolo - Nome del prodotto	Ruchè di Castagnole Monferrato
Breve descrizione	I sette comuni della DOCG formano un piccolo comprensorio viticolo nel Monferrato astigiano in riva sinistra del Tanaro, in un'area di basse colline ampiamente boscate. Il vitigno Ruchè è strettamente endemico e non si ritrova in altre zone se non in modo occasionale. Un tempo era utilizzato anche come uva da mensa per il suo carattere aromatico e l'elevata concentrazione di zucchero a maturazione e per la preparazione di vini dolci per uso familiare. La vinificazione in purezza e la definizione di un modello enologico di vino secco e di alta qualità si deve soprattutto al parroco Don Giacomo Cauda che operò a Castagnole Monferrato negli anni sessanta del ventesimo secolo. Da un punto di vista geopedologico l'area del Ruchè è di transizione tra le marne del Monferrato e le sabbie astiane plioceniche. Quindi i suoli sono tendenzialmente più sciolti e leggeri rispetto alla media del bacino terziario piemontese ai quali comunque appartengono. Questi terreni calcarei, asciutti, con elevata insolazione regalano un vino di alta qualità ma in quantità limitate.

Ulteriori condizioni

	Si

Titolo	Condizionamento
Quadro di riferimento giuridico	Norme di etichettatura
Tipo di condizione supplementare	Norma specifica
Descrizione della condizione	Per il confezionamento del vino Ruchè di Castagnole Monferrato con menzione Riserva è consentito soltanto l'uso del tappo di sughero monopezzo.

20A01964

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 18 dicembre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa 29 giugno cooperativa sociale ONLUS in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale il legale rappresentante della società cooperativa «Società cooperativa 29 giugno cooperativa sociale ONLUS in liquidazione», ha chiesto che la stessa sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, relazionando sulle cause che hanno determinato lo stato di insolvenza dell'ente e allegando la relativa documentazione;

Vista la situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2018 presentata dal legale rappresentante dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto a fronte di un attivo circolante di euro 24.540.672,00 si riscontrano debiti a breve pari ad euro 27.340.578,00;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dalla presenza di numerosi decreti ingiuntivi nonché dall'impossibilità di far fronte finanziariamente a dipendenti, fisco e fornitori, come esposto nell'istanza del legale rappresentante dell'ente;

Considerato che in data 13 marzo 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 5 dicembre 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 5 dicembre 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Luigi Federico Brancia;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa 29 giugno cooperativa sociale ONLUS in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 07066980587), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luigi Federico Brancia nato a Crotone (KR) il 15 maggio 1966 (codice fiscale BRNLFD66E15D122O), e domiciliato in Roma, via Nemorense n. 91.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 dicembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

20A02086

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Braftovi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 289/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie L 136/1 del 30 aprile 2004;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 142826/2018 del 24 dicembre 2018 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Braftovi» approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 13 del 16 gennaio 2019 (codice procedura EU/1/18/1314/001);

Vista la domanda presentata in data 16 ottobre 2019 con la quale la società Pierre Fabre Medicament ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Braftovi» (encorafenib);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta dell'8-10 maggio 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 gennaio 2020;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BRAFTOVI (encorafenib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Encorafenib in associazione con binimetinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600».

Confezione: 50 mg - capsule rigide - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 capsule - A.I.C. n. 047198015/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.587,49.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.270,39.

Confezione: 75 mg - capsule rigide - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 42 capsule - A.I.C. n. 047198027/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.587,49.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.270,39.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Braftovi» (encorafenib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A01991

DETERMINA 26 marzo 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuovo schema posologico, del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 314/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi

dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica itaiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda presentata in data 16 ottobre 2019 con la quale la società Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044291019/E, n. 044291021/E e n. 044291033/E del medicinale «Opdivo» (nivolumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 dicembre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26-28 febbraio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il nuovo schema posologico del medicinale OPDIVO (nivolumab):

«Melanoma trattamento in adiuvante: 240 mg ogni due settimane in un periodo di trenta minuti oppure 480 mg ogni quattro settimane per un periodo di sessanta minuti»,

è rimborsato come segue.

Confezione:

10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - da 4 ml (40 mg di nivolumab) - A.I.C. n. 044291019/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 596,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 983,85.

Confezione:

10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) da 10 ml (100 mg di nivolumab) - A.I.C. n. 044291021/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.489,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.457,78.

Confezione:

10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) da 24 ml (240 mg di nivolumab) - A.I.C. n. 044291033/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.574,53;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.899,41.

Per il nuovo schema posologico restano ferme le condizioni negoziali vigenti.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso la presente determina, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Opdivo» (nivolumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02016

DETERMINA 26 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ezateros», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 301/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

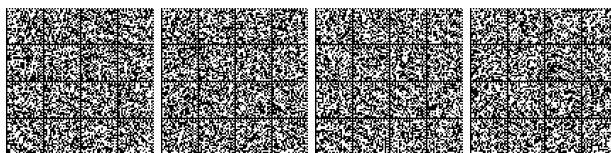
Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/AIC n. 31/2019 dell'11 febbraio 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezateros», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 50 del 28 febbraio 2019 (codice pratica AIN/2017/514);

Vista la domanda con la quale la società Benedetti & CO. S.r.l. ha chiesto in data 15 novembre 2018 la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della specialità medicinale autorizzata nelle confezioni con A.I.C. n. 045432010, n. 045432022, n. 045432034;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 22-24 aprile 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 gennaio 2020;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EZATEROS (rosuvastatina e ezetimibe) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezion:

«5 mg+10 mg compressa» 28 compresse in blister PA/Al/PVC-AL - A.I.C. n. 045432010 (in base 10);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 5,93;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,80;

nota AIFA: 13.

«10 mg+10 mg compressa» 28 compresse in blister PA/Al/PVC-AL - A.I.C. n. 045432022 (in base 10);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 7,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,76;

nota AIFA: 13.

«20 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/Al/PVC-AL - A.I.C. n. 045432034 (in base 10);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 7,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,76;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezateros» (rosuvastatina e ezetimibe) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del medicinale è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del medicinale è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02019

DETERMINA 26 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Flecainide Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 303/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie L 334/7 del 12 dicembre 2008;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

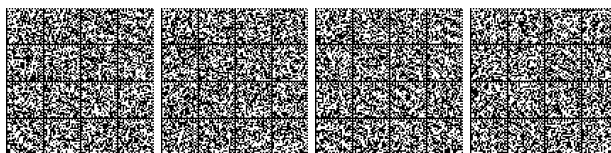
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 562/2007 del 20 luglio 2007 recante autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flecainide Sandoz», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 179 del 3 agosto 2007;

Vista la domanda presentata in data 1° ottobre 2019 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Flecainide Sandoz» (flecainide);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6-8 novembre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 gennaio 2020;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLECAINIDE SANDOZ (flecainide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

100 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037415039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 5,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,68.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Flecainide Sandoz» (flecainide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Flecainide Sandoz» (flecainide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02020

DETERMINA 26 marzo 2020.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Genvoya», non rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 308/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 feb-

braio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1º febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 78/2017 del 19 gennaio 2017 recante regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Genvoya» (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 34 del 10 febbraio 2017, Supplemento ordinario n. 9;

Preso atto della dichiarazione dell'azienda Gilead Sciences Ireland UC, titolare della A.I.C. del medicinale «Genvoya» (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide) del 27 gennaio 2020 di non avere interesse ad ottenere la rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica approvata per il suddetto farmaco;

Tenuto conto della presa d'atto della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA adottata nella sua seduta dell'11 - 14 febbraio 2020;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale GENVOYA (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide):

«Genvoya» è indicato per il trattamento dell'infezione del *virus* dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1) senza alcuna mutazione nota associata con la resistenza alla classe degli inibitori dell'integrasi, a emtricitabina o a tenofovir nei seguenti casi:

in bambini di età pari o superiore a sei anni, con peso corporeo di almeno 25 kg, per i quali i regimi alternativi non sono indicati a causa della tossicità.

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02021

DETERMINA 26 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mektovi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 312/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, Serie L 136/1 del 30 aprile 2004;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 142826/2018 del 24 dicembre 2018 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Mektovi» approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 13 del 16 gennaio 2019 (codice procedura EU/1/18/1315/001);

Vista la domanda presentata in data 16 ottobre 2019 con la quale la società Pierre Fabre Medicament ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Mektovi» (binimetinib);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta dell'8-10 maggio 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 gennaio 2020;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MEKTOVI (binimetinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Binimetinib in associazione con encorafenib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600».

Confezione: 15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pvdc/alu) - 84 compresse - A.I.C. n. 047197013/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 2.393,35.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.949,99.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mektovi» (binimetinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02022

DETERMINA 27 marzo 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Praluent». (Determina n. 322/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe, titolare della A.I.C., in data 15 maggio 2019 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Praluent» (alirocumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta del 4-6 dicembre 2019, con cui ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Praluent» (alirocumab);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'Agenzia italiana del farmaco, reso nella sua seduta del 28-30 gennaio 2020;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale PRALUENT (alirocumab):

«Malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata "Praluent" è indicato negli adulti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata per ridurre il rischio cardiovascolare riducendo i livelli di C-LDL, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio:

in associazione alla dose massima tollerata di statina con o senza altre terapie ipolipemizzanti; oppure

in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso delle statine è controindicato»,

sono rimborsate come segue.

Confezione:

75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 1 ml - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 044500015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 217,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 358,13.

Confezione:

75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 1 ml - 2 penne preriempite - A.I.C. n. 044500027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 434,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 716,26.

Confezione:

75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 044500041/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 217,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 358,13.

Confezione:

75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml - 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 044500054/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 434,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 716,26.

Confezione:

150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 1 ml - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 044500078/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 217,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 358,13.

Confezione:

150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 1 ml - 2 penne preriempite - A.I.C. n. 044500080/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 434,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 716,26.

Confezione:

150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 044500104/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 217,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 358,13.

Confezione:

150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml - 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 044500116/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 434,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 716,26.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento Ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Praluent» (alirocumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista (RRL).

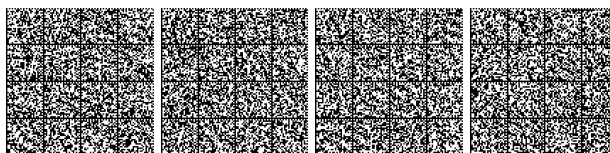
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02017

DETERMINA 27 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ramipril Almus», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 323/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «isposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione 1248/2014 del 30 ottobre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 267 del 17 novembre 2014 con la quale la società Almus S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Ramipril Almus (Ramipril) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 2 dicembre 2019 con la quale la società Almus S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale Ramipril Almus (ramipril) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 042216224;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 gennaio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28-30 gennaio 2020;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RAMIPRIL ALMUS (ramipril) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042216224 (in base 10).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 2,13.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4,00.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ramipril Almus» (ramipril) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramipril Almus» (ramipril) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02018

DETERMINA 27 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Neo Furadantin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 320/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute,

di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - Serie L 334/7 - del 12 dicembre 2008;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della sanità del 1° settembre 1989, pubblicato a mezzo di comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 278 del 28 novembre 1989, recante «Specialità medicinali prescrivibili a carico del Servizio sanitario» e avente ad oggetto anche l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano NEO FURADANTIN, di titolarità della società Grunenthal Italia S.r.l.;

Vista la domanda presentata in data 14 marzo 2019 con la quale la società Grunenthal Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Neo Furadantin» (nitrofurantoina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta dell'11-13 settembre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 gennaio 2020;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NEO FURADANTIN (nitrofurantoina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«50 mg capsule rigide» 20 capsule - A.I.C. n. 027320011 (in base 10) - classe di rimborsabilità A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 4,75 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 7,84;

«100 mg capsule rigide» 20 capsule - A.I.C. n. 027320023 (in base 10) - classe di rimborsabilità A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 6,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 9,90.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Neo Furadantin» (nitrofurantoina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02032

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacosamide G.L.»

Estratto determina n. 304/2020 del 26 marzo 2020

Medicinale: LACOSAMIDE G.L.

Titolare A.I.C.: G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, Austria.

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione per infusione» - 1 fiala in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 046737058 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione per infusione» - 5 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 046737060 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione per infusione» - 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 046737072 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione per infusione» - 5 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 046737084 (in base 10);

«10 mg/ml sciroppo» 1 flacone in vetro da 100 ml con bicchiere dosatore e siringa per somministrazione orale - A.I.C. n. 046737019 (in base 10);

«10 mg/ml sciroppo» 1 flacone in vetro da 200 ml con bicchiere dosatore e siringa per somministrazione orale - A.I.C. n. 046737021 (in base 10);

«10 mg/ml sciroppo» 1 flacone in vetro da 300 ml con bicchiere dosatore e siringa per somministrazione orale - A.I.C. n. 046737033 (in base 10);

«10 mg/ml sciroppo» 1 flacone in vetro da 500 ml con bicchiere dosatore e siringa per somministrazione orale - A.I.C. n. 046737045 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737096 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737108 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737110 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737122 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737134 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737146 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737159 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737161 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737173 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737185 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737197 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737209 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737211 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737223 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737235 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737247 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737250 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737262 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737274 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737286 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737298 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737300 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737312 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737324 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737336 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737348 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737351 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737363 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737375 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737387 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737399 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737401 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737413 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737425 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737437 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737449 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737452 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737464 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737476 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737488 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737490 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737502 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737514 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737526 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737538 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737540 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737553 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737565 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737577 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737589 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737591 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046737603 (in base 10);

«confezione di inizio trattamento» 14 compresse rivestite con film in blister PVC/AL da 50 mg + 14 cpr da 100 mg + 14 cpr da 150 mg + 14 cpr da 200 mg - A.I.C. n. 046737627 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737639 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737641 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737654 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737666 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737678 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737680 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737692 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737704 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737716 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737728 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737730 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737742 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737755 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737767 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737779 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737781 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737793 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737805 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737817 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737829 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737831 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737843 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737856 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737868 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737870 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737882 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737894 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737906 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737918 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737920 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737932 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737944 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737957 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737969 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737971 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737983 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046737995 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048185019 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048185021 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048185033 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048185045 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048185058 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048185060 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048185072 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048185084 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048185096 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048185108 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048185110 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048185122 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048185134 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048185146 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048185159 (in base 10);

«confezione di inizio trattamento» 14 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/AL da 50 mg + 14 cpr da 100 mg + 14 cpr da 150 mg + 14 cpr da 200 mg - A.I.C. n. 048185161 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film, sciroppo, soluzione per infusione.

Validità prodotto integro:

Per compresse: trenta mesi.

Per soluzione per infusione: diciotto mesi.

Dopo la diluizione: la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per ventiquattro ore a temperature fino a 25°C se miscelata con i diluenti indicati nel paragrafo 6.6 dell'RCP e conservata in flaconi di vetro o sacche di PVC. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e non dovrebbero superare le ventiquattro ore ad una temperatura tra 2 e 8°C, a meno che la diluizione sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Per sciroppo: due anni.

Dopo la prima apertura la soluzione ha periodo di validità di un massimo di due mesi.

Composizione:

principio attivo:

compresse:

«Lacosamide G.L.» 50 mg compresse rivestite con film, ciascuna compressa rivestita con film contiene 50 mg di lacosamide;

«Lacosamide G.L.» 100 mg compresse rivestite con film, ciascuna compressa rivestita con film contiene 100 mg di lacosamide;

«Lacosamide G.L.» 150 mg compresse rivestite con film, ciascuna compressa rivestita con film contiene 150 mg di lacosamide;

«Lacosamide G.L.» 200 mg compresse rivestite con film, ciascuna compressa rivestita con film contiene 200 mg di lacosamide;

sciroppo: ogni ml di sciroppo contiene 10 mg di lacosamide;

soluzione per infusione:

ogni ml di soluzione per infusione contiene 10 mg di lacosamide;

ogni flaconcino con 10 ml di soluzione per infusione contiene 100 mg di lacosamide;

ogni fiala da 20 ml di soluzione per infusione contiene 200 mg di lacosamide;

eccipienti:

compresse rivestite con film:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: alcol polivinilico, macrogol, titanio diossido (E171), talco;

compresse da 50 mg: ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), lacca di alluminio indaco di carminio (E132);

compresse da 100 mg: ossido di ferro giallo (E 172);

compresse da 150 mg: ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172);

compresse da 200 mg: lacca di alluminio indaco di carminio (E132);

sciroppo: glicerolo, metil idrossibenzoato (E218), carmellosa sodica, sorbitolo liquido (E 420), macrogol, sodio cloruro, acido citrico monoidrato, sodio citrato, sucralosio, aroma fragola (contiene glicole propilenico), maltolo, acqua purificata;

soluzione per infusione: acqua per soluzioni iniettabili, sodio cloruro, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH);

Officine di produzione:

compresse rivestite con film:

rilascio lotti:

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502, Lannach, Austria;

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 17 Athinon str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cipro;

controllo lotti:

G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502, Lannach, Austria:

G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austria;

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 17 Athinon str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cipro;

produttore prodotto finito:

G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502 Lannach, Austria;

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 17 Athinon str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cipro;

confezionamento primario:

G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502 Lannach, Austria;

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 17 Athinon str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cipro;

confezionamento secondario:

G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502, Lannach, Austria;

G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austria;

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 17 Athinon str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cipro;

produttore principio attivo:

Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. - via Curiel n. 34 - 20067 Paullo, Milano, Italia;

Inogent Laboratories Private Limited, Plot 20A IDA Nacharam, Hyderabad 500 076, India;

Lupin Limited, Dabhasa site, Block 21, Village Dabhasa, Tadra Daluke, Vadorada, 391 440, Gujarat, India;

sciroppo:

rilascio lotti:

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502, Lannach, Austria;

controllo lotti:

G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502, Lannach, Austria;

G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austria;

produttore prodotto finito:

G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austria;

confezionamento primario:

G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austria;

confezionamento secondario:

G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502, Lannach, Austria;

G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austria;

produttore principio attivo:

Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. - via Curiel n. 34 - 20067 Paullo, Milano, Italia;

Inogent Laboratories Private Limited, Plot 20A IDA Nacharam, Hyderabad 500 076, India;

Lupin Limited, Dabhasa site, Block 21, Village Dabhasa, Tadra Daluke, Vadorada, 391 440, Gujarat, India;

soluzione per infusione:

rilascio lotti:

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502, Lannach, Austria;

controllo lotti:

G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502, Lannach, Austria;

G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austria;

produttore prodotto finito:

G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austria;

confezionamento primario:

G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austria;

confezionamento secondario:

G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502, Lannach, Austria;

G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austria;

produttore principio attivo:

Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. - via Curiel n. 34 - 20067 Paullo, Milano, Italia.

Indicazioni terapeutiche: «Lacosamide G.L.» è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai quattro anni di età con epilessia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lacosamide G.L.» (lacosamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02023

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan e Idroclorotiazide EG»

Estratto determina n. 305/2020 del 26 marzo 2020

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., via Pavia 6 - 20136 Milano, Italia.

Confezioni:

«50 mg / 12,5 mg compresse rivestite con film» 7x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038601252 (in base 10);

«50 mg / 12,5 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038601264 (in base 10);

«50 mg / 12,5 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038601276 (in base 10);

«50 mg / 12,5 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038601288 (in base 10);

«50 mg / 12,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038601290 (in base 10);

«50 mg / 12,5 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038601302 (in base 10);

« 50 mg / 12,5 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038601314 (in base 10);

«50 mg / 12,5 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038601326 (in base 10);

«50 mg / 12,5 mg compresse rivestite con film» 112x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038601338 (in base 10);

«50 mg / 12,5 mg compresse rivestite con film» 120x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038601340 (in base 10);

«50 mg / 12,5 mg compresse rivestite con film» 126x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038601353 (in base 10);

«50 mg / 12,5 mg compresse rivestite con film» 154x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038601365 (in base 10);

«50 mg / 12,5 mg compresse rivestite con film» 196x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038601377 (in base 10);

«100 mg / 25 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038601389 (in base 10);

«100 mg / 25 mg compresse rivestite con film»28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038601391 (in base 10);

«100 mg / 25 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038601403 (in base 10);

«100 mg / 25 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038601415 (in base 10);

«100 mg / 25 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038601427 (in base 10);

«100 mg / 25 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038601439 (in base 10);

«100 mg / 25 mg compresse rivestite con film» 112x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038601441 (in base 10);

«100 mg / 25 mg compresse rivestite con film» 120x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038601454 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: Losartan e Idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Losartan e Idroclorotiazide EG» (losartan e idroclorotiazide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02024

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gauti»

Estratto determina n. 306/2020 del 26 marzo 2020

Medicinale: GAUTI.

Titolare A.I.C.: Farma Group S.r.l. - via Strampelli n. 18 - 63074 San Benedetto Del Tronto (AP) - Italia.

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 046770018 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046770020 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL A.I.C. n. 046770032 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046770044 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: febuxostat;

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

magnesio stearato;

idrossipropilcellulosa;

croscarmellosa sodica;

lattosio anidro;

silice colloidale anidra;

sodio laurilsolfato;

rivestimento della compressa:

polivinilalcol (E1203);

titanio diossido (E171);

macrogol 3350 (E1521);

talco (E553b);

ferro ossido giallo (E172).

Officine di produzione:

produttori principio attivo:

MSN Organics Private Limited, Sy. No. 224/A, Bibinagar (Village), Bibinagar (Mandal), Yadadri Bhuvanagiri District, Telangana, 508126 India;

MSN Laboratories Private Limited, Sy. No. 317 & 323, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Telangana, 502329 India;

Alembic Pharmaceuticals Limited, (API Unit-III), Plot No. 842-843, Village-Karakhadi, Taluka - Padra, Vadodara, Gujarat - 391450 India;

produttore prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Genepharm S.A. - 18th Km Marathonos Avenue - Pallini Attiki, 15351 - Grecia;

confezionamento secondario: Depo-Pack s.n.c. di Del Deo Silvio e C. - via Morandi n. 28 - 21047 Saronno (VA).

Indicazioni terapeutiche:

«Gauti» 80 mg: trattamento dell'iperuricemia cronica nelle condizioni in cui si è già verificato deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa). «Gauti» è indicato negli adulti.

«Gauti» 120 mg: trattamento dell'iperuricemia cronica nelle condizioni in cui si è già verificato deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa).

«Gauti» è indicato nella prevenzione e nel trattamento dell'iperuricemia nei pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di sindrome da lisi tumorale (TLS) da intermedio ad alto. «Gauti» è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 046770018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,80;

nota AIFA: 91.

Confezione:

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046770020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,80;

nota AIFA: 91.

Confezione:

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 046770032 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,80;

nota AIFA: 91.

Confezione:

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046770044 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,80;

nota AIFA: 91.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Gauti» (febuxostat) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gauti» (febuxostat) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02025

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Melfalan Koanaa»

Estratto determina n. 307/2020 del 26 marzo 2020

Medicinale: MELFALAN KOANAA.

Titolare A.I.C.:

Koanaa Healthcare GmbH

Fehrgasse 7

2401 Fischamend

Austria.

Confezione:

«50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 10 ml di solvente - A.I.C. n. 046091017 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non refrigerare.

Composizione:

principio attivo: melfalan.

eccipienti:

polvere liofilizzata;

povidone K-12;

acido cloridrico (per la correzione del *pH)*;

solvente;

sodio citrato anidro;

propilene glicole;

etanolo;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore principio attivo:

Shilpa Medicare Limited

Unit-II, Raichur Industrial Growth Centre

Plot no' s 33, 33A, 40-47, Wadloor Road, Chicksugur Village, Raichur

584134 Karnataka,

India

Produttore del prodotto finito:

Shilpa Medicare Limited

Unit-4, Pharmaceutical Formulations SEZ

Plot No's S-20 to S-26, Pharma SEZ,TSIIC, Green Industrial Park

Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dt), 509301 Telangana

India

Confezionamento primario e secondario:

Shilpa Medicare Limited

Unit-4, Pharmaceutical Formulations SEZ

Plot No's S-20 to S-26, Pharma SEZ,TSIIC, Green Industrial Park

Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dt), 509301 Telangana

India

Controllo di qualità:

DSG Biotec Umwelt und Pharma-Analytik GmbH

Kirchstraße 10, Aschau/Chiemgau, 83229

Germania

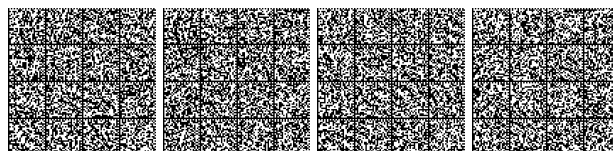
Labor LS SE & C. KG

Mangelsfeld 4, 5, 6

97708 Bad Bocklet-GroBenbrach

Germania

Rilascio dei lotti:

DREHM Pharma GmbH

Hietzinger Hauptstrasse 37

1130, Vienna

Austria

Indicazioni terapeutiche:

Melfalan Koanaa, al dosaggio convenzionale per via endovenosa, è indicato nel trattamento del mieloma multiplo e del carcinoma ovarico avanzato.

Melfalan Koanaa, ad alto dosaggio per via endovenosa, è indicato nel trattamento del mieloma multiplo e del neuroblastoma infantile, con o senza trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Melfalan Koanaa, somministrato per perfusione arteriosa regionale, è indicato nel trattamento del melanoma maligno localizzato delle estremità e del sarcoma dei tessuti molli localizzato delle estremità.

Nelle suddette indicazioni, Melfalan Koanaa può essere usato da solo o in associazione con altri farmaci citotossici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Melfalan Koanaa» (melfalan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02026

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idroclorotiazide Aurobindo»

Estratto determina n. 309/2020 del 26 marzo 2020

Medicinale: IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. Via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia.

Confezioni:

«25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 047245016 (in base 10);

«25 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 047245028 (in base 10);

«25 mg compresse» 40 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 047245030 (in base 10);

«25 mg compresse» 50 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 047245042 (in base 10);

«25 mg compresse» 60 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 047245055 (in base 10);

«25 mg compresse» 90 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 047245067 (in base 10);

«25 mg compresse» 100 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 047245079 (in base 10);

«25 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047245081 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

Composizione:

principio attivo: idroclorotiazide;

eccipienti: lattosio monoidrato, calcio idrogeno fosfato diidrato, amido di mais pregelatinizzato, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Officine di produzione:

produzione del principio attivo: Suzhou Lixin Pharmaceutical Co., LTD. No. 21, Tangxi Road, Suzhou New District, Suzhou Jiangsu Province - 215 151, Cina;

produttore del prodotto finito: Aurobindo Pharma Limited, Formulation Unit - XV, Plot No - 17A, E Bonangi (Village), Parawada (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - 531 021 India.

Confezionamento primario e secondario:

Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 - 2700-487 Amadora - Portogallo;

Tjoapack Netherlands B. V. Nieuwe Donk, 9 4879AC Etten-Leur - Paesi Bassi;

Laboratoires BTT- Erstein ZI de Krafft Erstein, 67150 - Francia;

Aurobindo Pharma Limited Formulation Unit – XV Plot No - 17A, E Bonangi (Village), Parawada (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - 531 021 India.

Confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH Lindigstraße, 6 - 63801 Kleinostheim - Germania;

Movianto Deutschland GmbH In der Vogelsbach, 1 66540 Neunkirchen - Germania;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a. Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) - Italia;

Depo-Pack S.n.c. di Del Deo Silvio E C. Via Morandi, 28 - 21047 Saronno (VA) - Italia.

Controllo di qualità:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora - Portogallo.

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora - Portogallo;

Arrow Generiques 26 Avenue Tony Garnier Lyon, Rhone, 69007 - Francia.

Indicazioni terapeutiche:

«Idroclorotiazide Aurobindo» è indicato negli adulti per il trattamento di:

edemi di origine cardiaca o renale;

edemi di origine epatica, solitamente in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio;

ipertensione arteriosa.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 047245016 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 0,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1,46.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Idroclorotiazide Aurobindo» (idroclorotiazide) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Idroclorotiazide Aurobindo» (idroclorotiazide) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato nel portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02027

Rettifica all'estratto della determina n. 125/2020 del 27 gennaio 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pioglitazone e Metformina EG».

Estratto determina n. 310/2020 del 26 marzo 2020

Medicinale: PIOGLITAZIONE E METFORMINA ALTER.

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 125/2020 del 27 gennaio 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PIOGLITAZONE E METFORMINA EG (pioglitazone e metformina), il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 35 del 12 febbraio 2020.

Dove è scritto:

Confezionamento secondario

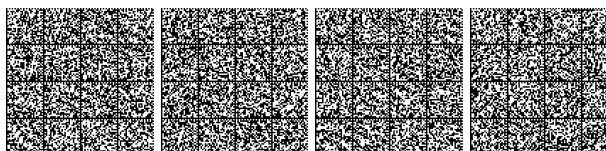
Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi Plant
Bhud & Makhnu Majra, Baddi
Solan (Himachal Pradesh)
173 205 India
De Salute S.r.l.
Via A. Biasini 26
Soresina (CR)
26015 Italia
S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio
Via F. Barbarossa 7
Cavenago D'Adda (Lodi)
26824 Italia

Leggasi:

Confezionamento secondario

Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi Plant
Bhud & Makhnu Majra, Baddi
Solan (Himachal Pradesh)
173 205 India
De Salute S.r.l.
Via A. Biasini 26
Soresina (CR)
26015 Italia.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02028

Rettifica all'estratto della determina n. 185/2020 del 12 febbraio 2020, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vesanoid».

Estratto determina n. 311/2020 del 26 marzo 2020

Medicinale: VESANOID.

È integrato l'estratto, nei termini che seguono, della determina AIFA n. 185/2020 del 12 febbraio 2020 di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vesanoid», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 46 del 24 febbraio 2020.

All'interno della sezione «Stampati»,

all'inciso:

«Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina»

è aggiunta la seguente locuzione iniziale:

«Tenuto conto della variazione approvata dall'AIFA con codice VC2/2015/735 (procedura FR/H/xxxx/WS/052)»;

dopo la sezione «Stampati»

è inserita la seguente sezione:

«(Smaltimento scorte)

Ai sensi dell'art. 1, comma 2, della determina AIFA n. 821/2018 del 24 maggio 2018 (Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'art. 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018, sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 1, del medesimo provvedimento, non recanti le modifiche autorizzare, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione, per estratto, della determina di notifica regolare, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti che scelgano la modalità del suo ritiro in formato cartaceo o analogico o digitale alternativo.

Il titolare A.I.C. rende accessibile ai farmacisti il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine sopra citato».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02029

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/014046/XVJ(53) del 10 marzo 2020, su istanza del sig. Salvatore Spinosa, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della ditta Avio S.p.a., per lo stabilimento in Colleferro (RM) - via Ariana Km. 5.200 - l'esplosivo denominato «Fox-7» anche denominato «1,1-diammino-2,2-dinitroetene» o «Dadne» e «Dade» è riconosciuto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella II categoria dell'allegato A al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

20A01965

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/010223/XVJ(53) del 10 marzo 2020, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a., con sede e stabilimento in Colleferro (RM) - via Ariana Km. 5.200 - gli esplosivi di seguito elencati sono riconosciuti, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificati nelle categorie dell'allegato A al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico, come sotto indicato:

«cartuccia 76/62 HE-MOM A1 senza spoletta» - I categoria;

«proietto carico 76/62 HE-MOM A1 senza spoletta» - II categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

20A01966

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/012386/XVJ(53) del 10 marzo 2020, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti - l'esplosivo denominato «spoletta L166Q per colpi di artiglieria da 155 mm HE (*High Explosive*)» è riconosciuto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella II categoria dell'allegato A al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

20A01967

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

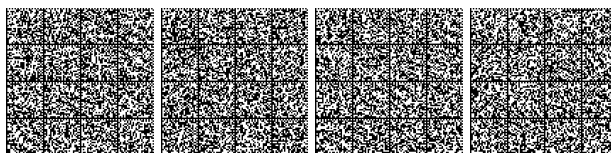
Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/012623/XVJ(53) del 10 marzo 2020, l'esplosivo denominato «accenditore a percussione tipo DM191A1», già riconosciuto con il decreto ministeriale n. 559/C.12397.XVJ(1247) del 19 agosto 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 237 del 10 ottobre 1997, e classificato nella V categoria gruppo B dell'allegato A al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti - è fabbricato in conformità alle specifiche tecniche aggiornate.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

20A01968

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/012383/XVJ/CE/C del 10 marzo 2020, le micce detonanti denominate «fireline 8/40 RDX LS» e «fireline 17/80 RDX LS» sono classificate nella II categoria dell'Allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635,

ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numero ONU 0289 1.4D, assegnato dal «Ministero dei Trasporti degli Stati Uniti - Amministrazione per la ricerca e programmi speciali» in data 8 marzo 2004.

In ordine ai citati esplosivi il sig. Oppici Adriano, titolare della licenza ai sensi dell'art. 46 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Weatherford Mediterranea S.p.A» con stabilimento sito in località Fanà del Comune di Comunanza (AP), ha prodotto l'attestato di esame UE del tipo n. ENB/C/024/06 rilasciato dall'organismo notificato HSE (Regno Unito) il 3 maggio 2006 ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D») n. EXP 1395 - D 017/2019 rilasciato dall'organismo notificato Konstrukta (CROAZIA) il 2 dicembre 2019.

Dalla documentazione presentata risulta che gli esplosivi in argomento sono prodotti dalla «Dyno Nobel Inc, (USA)», presso il proprio stabilimento di Graham - Kentucky (U.S.A.).

Tali prodotti esplodenti sono sottoposti agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio degli stessi deve essere apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

20A01969

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/007014/XVJ/CE/C del 10 marzo 2020, l'esplosivo denominato «Shaped charge Powerjet Omega 2906 HMX H100019788», è classificato nella II categoria dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numero ONU 0440 1.4D, assegnato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia).

In ordine al citato esplosivo il sig. Enrico Barco, titolare della licenza *ex* articoli 46 e 47 T.U.L.P.S, in nome e per conto della Schlumberger Italiana S.p.a., con deposito sito in Contrada Fanà s.n.c. - Comunanza (AP), ha prodotto l'attestato di esame UE del tipo n. 0080. EXP.03.0057 in data 11 luglio 2003, rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia).

Dalla documentazione presentata risulta che gli esplosivi in argomento sono prodotti presso gli stabilimenti «Schlumberger Technology Corporation (STC) - Sugar Land, Texas 77478 (USA)» e «Harrison Jet Guns (HJG) - Kennedale, Texas - USA».

Tale prodotto esplodente è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio degli stessi deve essere apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

20A01970

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/007024/XVJ/CE/C del 10 marzo 2020, la carica cava denominata «powerjet 4512, HMX H432456» è classificata nella II categoria dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numero ONU 0440 1.4D, assegnato dall'organismo notificato «NERIS» (Francia).

In ordine al citato esplosivo il sig. Enrico Barco, titolare della licenza *ex* articoli 46 e 47 T.U.L.P.S, in nome e per conto della Schlumberger Italiana S.p.a., con deposito sito in Contrada Fanà s.n.c. - Comunanza (AP), ha prodotto l'attestato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.00.0017 in data 7 gennaio 2000, rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia).

Dalla documentazione presentata risulta che l'esplosivo in argomento è prodotto presso gli stabilimenti «Schlumberger Technology Corporation (STC) - Sugar Land, Texas (USA)» e «Harrison Jet Guns - Kennedale, Texas - USA».

Tale prodotto esplodente è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio dello stesso deve essere apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché il gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

20A01971

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/007169/XVJ/CE/C del 10 marzo 2020, l'esplosivo denominato «Assembly, Igniter, Secure 2» è classificato nella V categoria gruppo B dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numero ONU 0323 1.4S, assegnato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia).

In ordine al citato esplosivo il sig. Enrico Barco, titolare della licenza ex articoli 46 e 47 T.U.L.P.S, in nome e per conto della Schlumberger Italiana S.p.A., con deposito sito in Contrada Fanà s.n.c. - Comunanza (AP), ha prodotto l'attestato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.07.0062 del 5 dicembre 2007 con i successivi aggiornamenti C1 del 27 gennaio 2011 e indice 2 del 9 agosto 2017, rilasciati dall'organismo notificato «INERIS» (Francia).

Dalla documentazione presentata risulta che l'esplosivo in argomento è prodotto presso gli stabilimenti «Schlumberger Technology Corporation (STC) - Sugar Land, Texas (USA)» e «Harrison Jet Guns» - Kennedale, Texas, (USA).

Tale prodotto esplodente è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio dello stesso deve essere apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

20A01972

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/017470/XVJ/CE/C del 10 marzo 2020, gli esplosivi denominati «polvere nera/black powder Parente/RB», «polvere nera/black powder Parente/R00», «polvere nera/black powder Parente/R0», «polvere nera/black powder Parente/R», «polvere nera/black powder Parente/R1», «polvere nera/black powder Parente/R2» e «polvere nera/black powder Parente/R3» sono classificati nella I categoria dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numero ONU 0027 1.1D, assegnato dall'organismo notificato «Konstrukta» in data 15 novembre 2019.

Per i citati esplosivi il sig. Davide Parente, titolare della licenza ex art. 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Parente Fireworks Group S.r.l., con sede e stabilimento siti in Melara (RO), via Oberdan 105, ha prodotto l'attestato di esame UE del tipo n. 1395-0035/2019 del 15 novembre 2019 ed il modulo a scelta sulla conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del prodotto (Modulo «E») n. EXP.1395-E 001/2019 del 7 febbraio 2019 rilasciati dall'organismo notificato «Konstrukta».

Dalla documentazione presentata risulta che gli esplosivi in argomento sono prodotti dalla «Parente Fireworks Group S.r.l.» presso il proprio stabilimento sito in Melara (RO) - Italia.

Tali prodotti esplodenti sono sottoposti agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio degli stessi deve essere apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

20A01973

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/013343/XVJ/CE/C del 10 marzo 2020, i generatori di gas denominati «NKAI-01» e «NA-371», già classificati nella I categoria dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/011112/XVJ/CE/C dell'11 luglio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 171 del 23 luglio 2016 e già fabbricati dalla «Indet Safety Systems a.s., Bobrky» (Repubblica Ceca) presso i propri stabilimenti, sono attualmente prodotti dalla «Kayaku Safety Systems Europe a.s.» presso il proprio stabilimento di Bobrky (Repubblica Ceca).

Al generatore di gas denominato «NKAI-01» è attribuito il nuovo numero ONU 0501 1.4C, assegnato dal «Banco di Prova Ceco per Armi e Munizioni» (Praga), che sostituisce il precedente numero ONU 0479 1.4C.

In ordine ai citati esplosivi il sig. Sergio Rea, titolare della licenza ex art. 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Joyson Safety Systems Torino S.r.l.», avente stabilimento produttivo sito in via degli Esplosivi, 5 in Colleferro (RM), ha prodotto gli emendamenti n. 1 del 26 settembre 2018, rispettivamente agli attestati di esame UE del tipo n. 1019-077/V/2016 e n. 1019-078/V/2016 del 18 aprile 2016 ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D») n. SJ-156/2018 del 31 agosto 2018, rilasciato dall'organismo notificato «VVUU, a.s.» (Repubblica Ceca).

Tali prodotti esplodenti sono sottoposti agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio degli stessi deve essere apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi dell'originario provvedimento di classificazione relativo al certificato di esame UE del tipo.

20A01974

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicazione della Commissione europea relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Piemonte».

Si rende noto che nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. C/91 del 20 marzo 2020 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione europea relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Piemonte» avvenuta con decreto ministeriale 8 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 199 del 26 agosto 2019.

La predetta pubblicazione della Commissione europea è accessibile al seguente *link*: https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/quality-labels/geographical-indications-register

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, comma 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 20 marzo 2020 nel sistema di informazione della Commissione europea la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Piemonte» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - disciplinari di produzione», ovvero al seguente *link*: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

20A02031

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

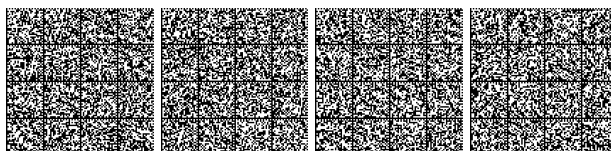
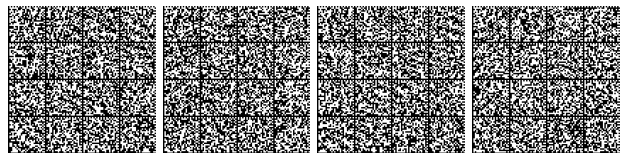
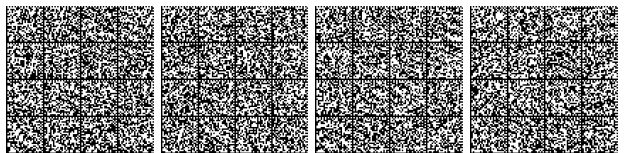
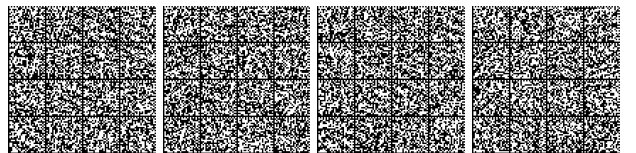
AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, recante: «Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali». (Decreto-legge pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 94 dell'8 aprile 2020 - Edizione straordinaria).

Nel decreto-legge citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 15, all'articolo 12, comma 1, anziché: «… i soggetti di cui all'articolo 27, comma 1, …», leggasi: «… i soggetti di cui all'articolo 28, comma 1, …».

20A02159

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

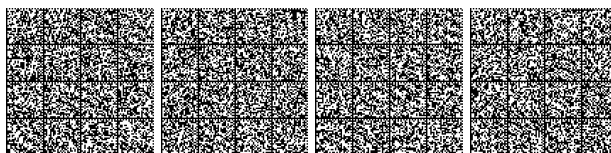
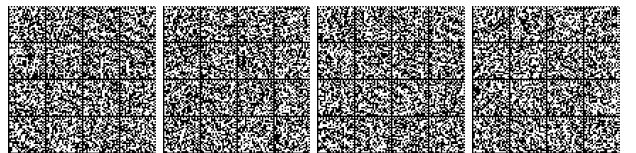
(WI-GU-2020-GU1-095) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.